
**Stérilisation des produits de santé —
Formaldéhyde et vapeur à faible
température — Exigences pour le
développement, la validation et le
contrôle de routine d'un procédé de
stérilisation pour dispositifs médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Sterilization of health care products — Low temperature steam and
formaldehyde — Requirements for development, validation and
routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 25424:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52ec2627-flfè-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 25424:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52ec2627-f1fe-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Inclusions.....	1
1.2 Exclusions.....	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Éléments du système de management de la qualité	9
4.1 Généralités.....	9
4.2 Documentation.....	9
4.3 Responsabilité de la direction.....	9
4.4 Réalisation du produit.....	9
4.5 Contrôle d'un produit non conforme.....	9
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	10
5.1 Généralités.....	10
5.2 Agent stérilisant.....	10
5.3 Efficacité microbicide.....	10
5.4 Effets sur les matériaux.....	10
5.5 Considérations environnementales.....	10
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	11
6.1 Généralités.....	11
6.2 Procédé.....	11
6.3 Équipement.....	11
7 Définition du produit	12
8 Définition du procédé	13
9 Validation	14
9.1 Généralités.....	14
9.2 Qualification de l'installation.....	15
9.2.1 Généralités.....	15
9.2.2 Installation.....	15
9.2.3 Équipement.....	15
9.3 Qualification opérationnelle.....	15
9.4 Qualification de performance.....	16
9.4.1 Généralités.....	16
9.4.2 Qualification de la performance physique.....	17
9.4.3 Qualification de la performance microbiologique.....	17
9.4.4 Qualification de performance: désorption et séchage.....	17
9.5 Revue et approbation de la validation.....	18
10 Surveillance et contrôle de routine	19
10.1 Généralités.....	19
10.2 Indicateurs biologiques.....	19
10.3 Indicateurs chimiques.....	19
10.4 Enregistrements.....	19
11 Libération du produit après la stérilisation	20
12 Maintien de l'efficacité du procédé	20
12.1 Généralités.....	20
12.2 Maintenance de l'équipement.....	20
12.3 Requalification.....	20
12.4 Évaluation des modifications.....	21

Annexe A (normative) Définition du procédé basée sur l'inactivation de microorganismes de référence et les connaissances relatives à la charge biologique présente sur les éléments de produit devant être stérilisés	22
Annexe B (normative) Définition du procédé basée sur l'inactivation des microorganismes de référence	23
Annexe C (informative) Recommandations relatives à l'application du présent document	26
Annexe D (informative) Aspects environnementaux concernant la mise au point, la validation et le contrôle de routine des procédés à la vapeur et au formaldéhyde à basse température	37
Bibliographie	43

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 25424:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52ec2627-flfè-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52ec2627-flfè-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 25424:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- alignement avec l'EN 14180:2014;
- alignement avec l'ISO 14937:2009;
- alignement des définitions avec l'ISO 11139:2018;
- ajout de références pertinentes.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Un dispositif médical stérile est considéré comme exempt de microorganismes viables. Lorsqu'un dispositif médical stérile est nécessaire, les Normes internationales exigent, pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation, que le risque de contamination microbiologique accidentelle du dispositif avant la stérilisation soit réduit à sa valeur minimale. Cependant, il se peut que les dispositifs médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées, conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, l'ISO 13485), avant leur stérilisation, soient porteurs de microorganismes, même en nombre restreint. Ces dispositifs médicaux ne sont pas stériles. L'objet de la stérilisation consiste à inactiver les contaminants microbiologiques, et ce faisant, à transformer des dispositifs médicaux non stériles en dispositifs stériles.

L'une des meilleures manières de représenter la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de microorganismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut généralement être une relation exponentielle entre les nombres de microorganismes survivants et l'ampleur du traitement par l'agent stérilisant; inévitablement, ceci signifie qu'il existe toujours une probabilité limitée qu'un microorganisme survive, quelle que soit l'ampleur du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des microorganismes ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent au cours du traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un dispositif médical donné appartenant à une population de produits soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif médical.

Le présent document décrit les exigences qui, si elles sont respectées, confèrent à un procédé de stérilisation l'activité microbicide adaptée pour stériliser les dispositifs médicaux. De plus, la conformité aux exigences garantit que le procédé de stérilisation est à la fois fiable et reproductible, de sorte qu'il peut être prédit, avec un niveau de confiance raisonnable, qu'il existe un faible niveau de probabilité de présence d'un microorganisme viable sur un dispositif médical après stérilisation. La spécification de cette probabilité relève des autorités réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences générales du système de management de la qualité pour la conception et le développement, la production, l'installation et le service après la vente sont spécifiées dans l'ISO 9001 et les exigences particulières relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés dans la fabrication, l'efficacité du procédé ne peut pas être entièrement vérifiée ultérieurement par une inspection et des essais du produit. La stérilisation constitue un exemple de ce type de procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation contrôlés en routine et l'équipement entretenu.

L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec exactitude et validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que le dispositif médical est stérile, et, à cet égard, adapté pour son usage prévu. Une attention particulière est également apportée à un certain nombre de facteurs, notamment:

- a) le statut microbiologique des matières premières et/ou composants entrants;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection utilisé sur le produit;
- c) le contrôle de l'environnement dans lequel le dispositif médical est fabriqué, assemblé et emballé;
- d) le contrôle de l'équipement et des procédés utilisés;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène;
- f) la manière dont le dispositif médical est emballé et les matériaux d'emballage;

g) les conditions dans lesquelles le dispositif médical est stocké.

Le type de contamination présente sur un dispositif médical destiné à être stérilisé varie et ceci affecte l'efficacité du procédé de stérilisation. Il convient que les dispositifs médicaux ayant été utilisés dans un contexte de soins de santé et étant soumis à une nouvelle stérilisation conformément aux instructions du fabricant (voir l'ISO 17664) soient considérés comme un cas particulier. Il est possible que de tels dispositifs médicaux présentent une grande gamme de microorganismes contaminants et une contamination inorganique et/ou organique résiduelle malgré l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi, il faut apporter une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés durant l'opération de retraitement.

Les exigences constituent les parties normatives du présent document qui fixent le cadre de la déclaration de conformité. Les recommandations données dans l'[Annexe C](#) ne sont pas normatives et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle pour des auditeurs. Les recommandations fournissent des explications et des méthodes considérées comme un moyen approprié pour se conformer aux exigences. D'autres méthodes que celles présentées dans les recommandations peuvent être utilisées si elles sont efficaces pour parvenir à la conformité aux exigences du présent document.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent plusieurs activités distinctes mais interdépendantes, par exemple l'étalonnage, la maintenance, la définition du produit, la définition du procédé, la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance. Tandis que les activités exigées par le présent document ont été regroupées et sont présentées dans un ordre particulier, le présent document n'exige pas que les activités soient effectuées dans l'ordre dans lequel elles sont présentées. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, car les programmes de mise au point et de validation peuvent être itératifs. La responsabilité de l'exécution des activités exigées par le présent document varie selon le cas. Le présent document exige que les responsabilités des différentes parties soient définies (voir [4.3](#)) mais ne précise pas à qui les responsabilités sont attribuées. L'[Annexe C](#) fournit des recommandations relatives à l'attribution des responsabilités.

Les activités exigées par le présent document peuvent également générer une charge environnementale qui peut être prise en considération et minimisée, par exemple, en faisant preuve de flexibilité dans la planification. Les aspects environnementaux sont abordés dans l'[Annexe D](#) du présent document.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25424:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52ec2627-f1fe-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>

Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Inclusions

1.1.1 Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (LTSF, «Low Temperature Steam and Formaldehyde») pour les dispositifs médicaux, utilisant comme agent stérilisant un mélange à basse température de vapeur d'eau et de formaldéhyde et fonctionnant à une pression inférieure à la pression atmosphérique.

NOTE Bien que le domaine d'application du présent document se limite aux dispositifs médicaux, il spécifie les exigences et fournit des recommandations qui peuvent s'appliquer à d'autres produits et équipements.

1.1.2 Le présent document est destiné à être appliqué par les personnes chargées de la mise au point des procédés, les fabricants d'équipements de stérilisation, les fabricants de dispositifs médicaux destinés à être stérilisés et les organismes responsables de la stérilisation des dispositifs médicaux (voir l'ISO 14937:2009, Tableau E.1).

[ISO 25424:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52ec2627-flfè-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52ec2627-flfè-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>

1.2 Exclusions

1.2.1 Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé permettant d'inactiver les agents responsables des encéphalopathies spongiformes telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été formulées dans certains pays pour le traitement des matériaux potentiellement contaminés par ces agents.

NOTE Voir l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3.

1.2.2 Le présent document ne spécifie pas d'exigence pour qualifier un dispositif médical de «STÉRILE». De telles exigences sont fournies dans l'EN 556-1.

1.2.3 Le présent document ne spécifie pas de système de management de la qualité pour le contrôle de l'ensemble des étapes de production des dispositifs médicaux.

NOTE Dans le présent document, il n'est pas exigé d'avoir un système complet de management de la qualité pour l'étape de fabrication ou de retraitement, mais les éléments exigés compris dans un système de ce type sont référencés de manière normative aux endroits appropriés dans le texte. L'attention est attirée sur les normes relatives aux systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) qui contrôlent toutes les étapes de production ou de retraitement des dispositifs médicaux, y compris le procédé de stérilisation. Des recommandations supplémentaires sont fournies dans l'ISO 14937:2009, E.4.

1.2.4 Le présent document ne spécifie aucune exigence en matière de sécurité au travail dans le cadre de la conception et du fonctionnement des installations de stérilisation LTSF.

NOTE 1 Les exigences de sécurité concernant les stérilisateur sont spécifiées dans l'IEC 61010-2-040.

NOTE 2 L'attention est également attirée sur l'existence, dans certains pays, de réglementations établissant des exigences de sécurité.

1.2.5 Le présent document ne couvre pas les méthodes analytiques servant à déterminer les teneurs ou résidus de formaldéhyde et/ou de ses produits de réaction.

NOTE 1 L'attention est attirée sur l'EN 14180.

NOTE 2 L'attention est attirée sur la possibilité qu'il existe, dans certains pays, des réglementations statutaires établissant les limites de la teneur en résidus de formaldéhyde sur les produits et dispositifs médicaux.

1.2.6 Le présent document ne couvre pas les mesures préparatoires pouvant s'avérer nécessaires avant la stérilisation, telles que les opérations de nettoyage, de désinfection et d'emballage.

NOTE Les fabricants des dispositifs médicaux pouvant être retraités peuvent fournir des informations sur les mesures préparatoires (voir l'ISO 17664).

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 11138-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-5:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température*

ISO 11140-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11737-1, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits*

ISO 11737-2, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>;
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>.

3.1 charge biologique

population de microorganismes viables sur ou dans un *produit* (3.25) et/ou un système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]

3.2**indicateur biologique****IB**

système d'essai contenant des microorganismes viables, assurant une résistance définie à un *procédé de stérilisation* (3.39) spécifié

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.29, modifiée — «IB» a été ajouté.]

3.3**étalonnage**

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.39, modifiée — Les notes à l'article ont été supprimées.]

3.4**contrôle des modifications**

évaluation et détermination de la justesse d'un changement proposé pour un *produit* (3.25), un procédé ou un équipement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.39]

3.5**indicateur chimique**

système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs des *variables du procédé* (3.24) prédéfinies, fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé

Note 1 à l'article: Un indicateur destiné à n'être utilisé que combiné à une charge d'essai spécifique est également appelé «indicateur» (la combinaison des deux devenant un système indicateur).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.43, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.6**conditionnement**

traitement du *produit* (3.25) avant la *phase d'exposition* (3.10) afin d'obtenir une température, une humidité relative ou une autre *variable du procédé* (3.24) spécifiée dans toute la *charge* (3.16)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.58]

3.7**désorption**

élimination de l'*agent stérilisant* (3.40) de la chambre et de la *charge* (3.16) à la fin de la *phase d'exposition* (3.10)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.78]

3.8**valeur D****valeur D₁₀**

temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de microorganismes d'essai dans des conditions établies

Note 1 à l'article: Pour la *stérilisation* (3.37) LTSF, la valeur D est donnée en minutes.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.75, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.9
établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.107]

3.10
phase d'exposition

étape de cycle comprise entre l'introduction de l'agent stérilisant ou désinfectant dans la chambre et son élimination

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.111]

3.11
défaut

situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé ou du cycle est/sont en dehors de sa/leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.116]

3.12
valeur F_{BIO}

valeur exprimant la résistance d'un *indicateur biologique* (3.2) calculée comme le produit du logarithme de la population initiale de microorganismes et de la *valeur D* (3.8)

Note 1 à l'article: La valeur F_{BIO} peut être utilisée pour exprimer la «résistance totale» de l'indicateur biologique.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.113.2, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.13
temps de maintien

période pendant laquelle les *paramètres du procédé* (3.23) sont maintenus dans leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.133]

3.14
porte-germes inoculé

support sur ou dans lequel a été déposé un nombre spécifié de microorganismes d'essai viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.144]

3.15
qualification de l'installation

QI
processus visant à *établir* (3.9) par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

3.16
charge

produit (3.25), équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un cycle de fonctionnement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.155]

3.17**LTSF - temps d'équilibrage**

période comprise entre le moment où la température de stérilisation est atteinte au *point de mesure de référence* (3.27) et le moment où la température de stérilisation spécifiée est atteinte en tous points de la *charge* (3.16)

[SOURCE: EN 14180:2014, 3.18]

3.18**dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro* ou logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits pouvant être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les articles spécifiquement destinés au nettoyage ou à la *stérilisation* (3.37) des dispositifs médicaux;
- les sachets, les objets en bobine, les emballages de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation;
- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiée — Les deux premiers éléments de liste dans la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

3.19**qualification opérationnelle****QO**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.20

libération paramétrique

déclaration qu'un *produit* (3.25) est *stérile* (3.35), sur la base d'enregistrements démontrant que les *variables du procédé* (3.24) de stérilisation ont été délivrées dans les tolérances spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.193]

3.21

qualification de performance

QP
processus visant à *établir* (3.9) par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un *produit* (3.25) conforme à toutes les exigences prédéterminées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

3.22

dispositif d'épreuve de procédé

PCD

article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

Note 1 à l'article: Le dispositif est constitué de sorte qu'un indicateur biologique ou qu'un *indicateur chimique* (3.5) puisse être placé à l'endroit le plus difficile à atteindre par le (les) *agent(s) stérilisant(s)* (3.40) et n'entrave pas le fonctionnement du dispositif d'épreuve de procédé.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.205, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.23

paramètre de procédé

valeur spécifiée pour une *variable du procédé* (3.24)

Note 1 à l'article: La spécification pour un procédé comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.211]

3.24

variable du procédé

caractéristique chimique ou physique d'un *procédé* de nettoyage, de désinfection, d'emballage ou de *stérilisation* (3.39), dont la modification peut altérer son efficacité

EXEMPLE Le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.213]

3.25

produit

résultat tangible d'un procédé

EXEMPLE Matières premières, produits semi-ouvrés, sous-ensembles, produits de santé.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.217]

3.26

collection de culture reconnue

instance de dépôt soumise à la convention de Budapest sur la *Reconnaissance internationale du dépôt de microorganismes à des fins de brevets et de réglementation*

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.222]

3.27**point de mesure de référence**

emplacement du capteur pilotant le cycle de fonctionnement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.227]

3.28**microorganisme de référence**

souche microbienne obtenue à partir d'une *collection de culture reconnue* (3.26)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.228]

3.29**requalification**

répétition de tout ou partie de la *validation* (3.42) afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.5]

3.30**dispositif d'épreuve des résidus**

dispositif utilisé pour évaluer l'efficacité de *désorption* (3.7)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.232]

3.31**services**

fournitures provenant d'une source externe et nécessaires au fonctionnement des équipements

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.252]

3.32**spécifier**

stipuler en détail dans un document approuvé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.259]

3.33**stérilisant**

produit chimique ou combinaison de produits chimiques utilisés pour générer un *agent stérilisant* (3.40)

Note 1 à l'article: Le stérilisant contient généralement des stabilisateurs, par exemple des alcools.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.268, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.34**injection du précurseur d'agent stérilisant/de l'agent stérilisant**

introduction du précurseur d'agent stérilisant/de l'agent stérilisant dans la chambre vidangée jusqu'à ce que la pression de fonctionnement préréglée ait été atteinte ou que la quantité spécifiée de précurseur d'agent stérilisant/de l'agent stérilisant ait été délivrée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.269]

3.35**stérile**

exempt de microorganismes viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.271]